

어지러움증 치료제

엔티보이스 정 24mg (베타히스틴염산염)

어지러움증 치료제

엔티보이스 정 24mg (베타히스틴염산염)

Entivoice Tab, 24mg

【원료약품의 분량】 1정 중

베타히스틴염산염(USP) 24mg

첨가제(타르색소) : 청색 1호

【성 상】 청색의 장방형 정제

【효능·효과】 메니에르병에 의한 어지러움, 이명, 청력 소실

【용법·용량】

성인 : 초기 용량으로 1회 베타히스틴염산염으로서 16mg, 1일 3회 식사와 함께 경구투여한다. 유지 용량으로 보통 1일 베타히스틴염산염으로서 24~48mg을 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 부신증양 환자
- 2) 크론치화세포증 환자
- 3) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 또는 활동성 소화성 궤양 환자
- 2) 천식 환자
- 3) 할라스타틴제를 투여중인 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 소화불량 등이 나타날 수 있다. 베타히스틴메실산염을 복용한 환자에서는 설사, 식욕부진, 복부팽만감 드물게 구역, 구토, 위통 등이 보고되었다.
- 2) 기타 : 두통, 가려움증, 피부발진 등이 나타날 수 있다. 베타히스틴메실산염을 복용한 환자에서는 두드러기, 심계항진, 흥분감, 홍통, 발한, 일시적인 흥분성 발진 등이 보고되었다.

4. 상호작용

할라스타틴제와 병용시 이 약의 작용을 감소시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

5. 임부에 대한 투여

임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량을 감소하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여가 드물게 보고되었다. 2명의 환자가 베타히스틴염산염으로서 200mg 이상의 용량에서 일시적인 경도도 내지 중등도의 증상(구강건조증, 복통, 졸림, 구역)을 경험하였다. 베타히스틴염산염으로서 728mg을 복용한 경우 경련이 보고되었다. 모든 경우 과량투여시의 증상은 완전히 회복되었다.

과량투여시의 처치는 일반적인 보조 처치를 실시해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 햇빛 및 습도를 피하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않다.

【포장단위】 30, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr)에서 확인해주시고.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

제조업체 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 99

제 조 지 : 조이제약(주) 경상남도 함안군 함안면 공평로 318

설명서 작성일 161026

우수의약품제조관리기준
KGMP 인증